

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Borax 1,200 g
Acide borique 1,800 g

Pour 100 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour lavage ophtalmique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale.

EN LAVAGE OCULAIRE.

1 à 3 lavages oculaires par jour.

Les lavages se font de façon directe par jet en retournant le flacon et en appuyant légèrement sur celui-ci, en prenant garde de ne pas mettre en contact le flacon avec la surface de l'œil et en essuyant l'excédent avec une compresse ou du coton hydrophile.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants de la solution.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Il est recommandé d'éviter l'utilisation de ce produit en cas de port de lentilles de contact souples hydrophiles en raison de la présence d'un conservateur (bromure de benzododecinium) susceptible de s'adsorber sur ce type de lentilles.

Précautions d'emploi

En cas de traitement concomitant par un collyre, il convient d'attendre 15 minutes avant son instillation.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent ; espacer de 15 minutes les instillations.

4.6. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre en solution.

Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables

Rarement irritation oculaire.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En cas d'irritation, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ANTISEPTIQUE LOCAL/ASTRINGENT LEGER A USAGE OPHTALMIQUE

(S: organe des sens)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Bromure de benzododécinium, chlorure de sodium, concentré d'eau de rose, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture: 2 ans.

Ne pas conserver plus de 28 jours après ouverture. Les autres conditions d'utilisation et de conservation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

6.4. Précautions particulières de conservation

Voir [rubrique 6.3](#).

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

100 ml ou 150 ml en flacon en polyéthylène haute densité, fermé par un bouchon en polypropylène pourpre.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MCNEIL

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 20005
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 347 746-4: 100 ml en flacon (polyéthylène)
- 302 803-9: 150 ml en flacon (polyéthylène)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire

Borax/Acide borique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Borax 1,200 g

Acide borique 1,800 g

Pour 100 ml de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Bromure de benzododécinium, chlorure de sodium, concentré d'eau de rose, eau purifiée.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour lavage ophtalmique.

Flacon de 100 ml ou 150 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie locale.

EN LAVAGE OCULAIRE

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver plus de 28 jours après ouverture.

Notez la date d'ouverture en clair sur l'emballage.

Les autres conditions d'utilisation et de conservation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

MCNEIL

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 20005
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX

Exploitant

MCNEIL SANTE GRAND PUBLIC

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire

Borax/Acide borique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ?
3. COMMENT UTILISER DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUE LOCAL/ASTRINGENT LEGER A USAGE OPHTALMIQUE

(S: organe des sens)

Indications thérapeutiques

Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire dans les cas suivants:

Allergie connue à l'un des constituants de la solution;

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire:

Mises en garde spéciales

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Il est recommandé d'éviter l'utilisation de ce produit en cas de port de lentilles de contact souples hydrophiles en raison de la présence d'un conservateur (bromure de benzododecinium) susceptible de s'adsorber sur ce type de lentilles.

Précautions d'emploi

En cas de traitement concomitant par un collyre, attendre 15 minutes avant son instillation.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

L'efficacité d'un collyre peut être perturbée par l'instillation simultanée d'une autre solution oculaire;

Dans ce cas, il convient d'attendre 15 minutes avant de pratiquer l'instillation du collyre.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Immédiatement après utilisation, il se peut que votre vision soit troublée. Faites attention si vous conduisez des véhicules ou si vous utilisez des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

1 ou 3 lavages oculaires par jour.

Les lavages se font de façon directe par jet en retournant le flacon et en appuyant légèrement sur celui-ci, en prenant garde de ne pas mettre en contact le flacon avec la surface de l'œil et en essuyant l'excédent avec une compresse ou du coton hydrophile.

Mode et voie d'administration

Voie locale.

EN LAVAGE OCULAIRE

Se laver soigneusement les mains.

Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.

Reboucher le flacon après utilisation.

Fréquence d'administration

En cas de traitement concomitant par un collyre, attendre 15 minutes avant son instillation.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire que vous n'auriez dû et que vous ressentez des effets indésirables, rincer au sérum physiologique stérile et informez en votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Irritation oculaires

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ne pas conserver plus de 28 jours après ouverture. Notez la date d'ouverture en clair sur l'emballage. Les autres conditions d'utilisation et de conservation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ?

La substance active est:

Borax 1,200 g
Acide borique 1,800 g

Pour 100 ml de solution.

Les autres composants sont:

Bromure de benzododécinium, chlorure de sodium, concentré d'eau de rose, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour lavage ophtalmique.

Flacon de 100 ml ou 150 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MCNEIL

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 20005
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX

Exploitant

MCNEIL SANTE GRAND PUBLIC

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

LABORATOIRES MARTIN - JOHNSON & JOHNSON - MSD

B.P. 1
03340 BESSAY-SUR-ALLIER
ou

PHARMASTER

Z.I. DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.